

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 847/QLD-KD
V/v cung ứng thuốc Histamin 1mg/ml
và thuốc Glucagon (tiêm)

Hà Nội, ngày 18 tháng 5 năm 2018

KHẨN

Kính gửi: Các cơ sở nhập khẩu thuốc
(Sau đây gọi tắt là Đơn vị)

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 330/KCB-NV ngày 13/4/2018 của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và Công văn số 1188/SYT-NVD ngày 06/4/2018 của Sở Y tế Hà Nội về việc cung ứng thuốc Histamin 1mg/ml (dung dịch tiêm) để làm chứng dương trong quy trình kỹ thuật test lấy da và thuốc Glucagon (tiêm) quy định tại Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ (có hiệu lực từ 15/02/2018).

Hiện nay, thuốc Histamin 1mg/ml (dung dịch tiêm) chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam; thuốc Glucagon (tiêm) cũng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành, tuy nhiên, trước đây đã được cấp phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị đặc biệt của từng bệnh viện (tên thương mại là GlucaGen HypoKit dạng tiêm, do Công Novo Nordisk A/S sản xuất, được cấp theo đề nghị của Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương).

Để đảm bảo cung ứng thuốc kịp thời cho nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược yêu cầu các Đơn vị:

1. Khẩn trương liên hệ, tìm nguồn cung ứng đối với các thuốc Histamin 1mg/ml (dung dịch tiêm) và thuốc Glucagon (tiêm) nói trên;

2. Kịp thời tiến hành các thủ tục đề nghị cấp phép lưu hành hoặc cấp phép nhập khẩu theo quy định (trong đó, việc nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được dùng cho mục đích cấp cứu, chống độc thì có thể được nhập khẩu theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược).

3. Cung ứng đầy đủ thuốc theo dự trù của các Sở Y tế, các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ khi nhập khẩu được thuốc và báo cáo về Cục Quản lý Dược về tình hình nhập khẩu.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị gửi văn bản về Cục Quản lý Dược (địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) để được giải quyết theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Thứ trưởng Nguyễn Việt Tiến (để b/cáo);
- SYT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các BV, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Cổng thông tin điện tử của BYT;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, KD(Vn).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt